REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: TM0043

Product name: FLYPACK FICUS

Chemical active substance:

Deltamethrin, 0.015 g/trap

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: SEDQ Healthy Crops S.L.

Date: 25/10/2024

Table of Contents

PART A
RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SEDQ Healthy Crops S.L. has requested a marketing authorisation in France for the product FLYPACK FICUS (product code: TM0043), containing 0.015 g/trap deltamethrin[1] and two attractants as a plastic trap formulation for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

Appendix 3 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SEDQ Healthy Crops S.L.'s application submitted on 06/06/2023 to market FLYPACK FICUS (TM0043) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2023-1765) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009[2], the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")[3]. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of FLYPACK FICUS (TM0043) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of deltamethrin. It also includes assessment of data and information related to FLYPACK FICUS (TM0043) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011[4], and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

---

1 Commission implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

2 REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

3 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

4 COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FLYPACK FICUS (TM0043).

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: " *FLYPACK FICUS* (TM0043) *is a new product never registered in Europe. All studies presented in this dossier are deemed necessary to support the registration in France*. "

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FLYPACK FICUS (TM0043), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	TM0043
Product name in MS	FLYPACK FICUS
Authorisation number	2219995
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Insecticide
Applicant	SEDQ Healthy Crops, S.L.
Active substance(s) (incl. content)	deltamethrin, 0.015 g/trap
Formulation type	Trap

Packaging	***1) Unmounted traps***: - Lids: LDPE[5] thermo-sealed bags containing 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 and 240 lids/bag. - Bases: LDPE thermo-sealed bags containing 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 and 240 bases/bag. - Ficuslab A dispensers: LDPE/PA/EVOH[6] thermo-sealed bags containing 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 and 240 dispensers/bag. - Ficuslab H dispensers: LDPE/PA/EVOH thermo-sealed bags containing 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 and 240 dispensers/bag ***2) Assembled traps***: Lid+Base+Ficuslab A dispenser+Ficuslab H dispenser: LDPE/PA/EVOH thermo-sealed bags, which are placed inside a cardboard box containing 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 and 240 assembled traps/box.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for FLYPACK FICUS (TM0043) resulted in the decision to **grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.

[5] LDPE: low density polyethylene
[6] LDPE/PA/EVOH : low density polyethylene /polyamide / copolymere polyvinyl alcohol

Precautionary statement(s):	***For the P phrases, refer to the existing legislation***
Additional labelling phrases:	The product FLYPACK FICUS (TM0043) containing deltamethrin, it may cause paresthesia. According to the french "arrêté" of the november 9th 2004 [7], it should be mentioned on the label to avoid contact with skin. The label must reflect the conditions of authorisation.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017[8] provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 12 April 2021[9] provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "related" crops, unless formally stated in the Decision
- the "reference" and "related" crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "related" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those "related"

[7] Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

[8] Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte ; https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id

[9] https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation[10] is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021[11] on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
	Remove traps at harvest at the latest to avoid unnecessary exposure of pollinators.
Other specific restrictions	
Re-entry period	Not applicable.
Storage	-
Risk mitigation measures	None
Risk mitigation measures	None

[10] SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

[11] Arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques - Légifrance (legifrance.gouv.fr)

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.
When the conclusion is "not acceptable" or "not finalised", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.
When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.
Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 25/10/2024

PPP (product name/code):	FLYPACK FICUS / TM0043	Formulation type:	XX [a, b]
Active substance 1:	deltamethrin	Conc. of a.s. 1:	0.015 g/trap [c]
Applicant:	SEDQ Healthy Crops, S.L.	Professional use:	☒
Zone(s):	Southern Zone [d]	Non-professional use:	☐
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Insecticide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. [e]	**Member state(s)**	**Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)**	**F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I**	**Pests or Group of pests controlled** (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	**Application**				**Application rate**			**PHI** (days)	**Remarks:**
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		e.g. g safener/synergist per ha [f] RMS Conclusion
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Fig (FIUCA)	F	*Silba adipata* (CAROAR)	Attract-kill and collect trap /Traps manually hung in trees	From BBCH 51 (appearance of-flower buds)	a) 1 b) 2	150	a) 80 traps/ha b)160 traps/ha	a) 1.20 b) 2.40	n/a	n/a	**Acceptable*** *Efficacy demonstrated against black fig fly (Silba adipata)*

* The application is possible during the flowering period in line with the application of the French Order of November 20, 2021 (arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques), without time restrictions due to negligible exposure of bees and other pollinators given the formulation and method of use of the product..

TM0043 / FLYPACK FICUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

FLYPACK FICUS (TM0043) is a plastic trap formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. It consists of a two-part plastic container, a top portion (named Topprotect) which is impregnated on its inner surface with 0.015 g of deltamethrin, and a bottom portion which serves as a receptacle for fly cadavers. The bottom portion also holds two attractants sachets, one called Ficuslab A (contained the attractant ammonium sulfate) and the other one is called Ficuslab H (contained the attractant 1-hexanol). It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in its commercial packaging.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The effectiveness of FLYPACK FICUS (TM0043) is variable and partial for the intended use. However, FLYPACK FICUS may be of interest in the integrated management program of black fig fly.

Regarding the nature of the active substance contained in the traps (insecticide) and the type of device used ("attract-and-kill" traps with no exposure), no phytotoxicity is expected on the intended crop following the use of FLYPAC FICUS (TM0043).

For the same reason, no risk of negative impact is expected on yield, quality and propagation.

It can be considered that the assessment of the risk of adverse effects on succeeding and adjacent crops is not relevant in this case.

As FLYPACK FICUS is a closed system, the selection pressure following contact of *Silba* sp. with the active substance is considered low compared to current insecticide treatments by foliar spraying. The risk of resistance to deltamethrin under the conditions of use in the traps is therefore considered to be low and does not require specific monitoring. .

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and the attractants in the formulation are available and validated. As the active substance does not contain any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

3.3.2 Analytical methods for residues

FLYPACK FICUS (TM0043) constitutes an entirely 'off-crop' use of deltamethrin, in which the active substance is impregnated into the inner surface of a plastic trap deployed in fruit production. The insecticide

thus has no contact with plants and the wider environment. Analytical methods for the determination of residues of deltamethrin in foodstuffs of plant or animal origin, in soil, water, air and body fluids are not necessary.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

FLYPACK FICUS (TM0043) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

FLYPACK FICUS (TM0043) is a ready-to-use trap.

Considering the proposed use, the formulation type (ready-to use) and the application mode of the product, no unacceptable risk for operator exposure to FLYPACK FICUS (TM0043) trap is expected. However, zRMS recommends to wear protective gloves when handling the traps, in order to prevent any dermal exposure.

3.4.3 Worker exposure

FLYPACK FICUS (TM0043) is a closed device. No contact with the active substance deltamethrin is excepted.

3.4.4 Bystander and Resident exposure

Considering the proposed use, the formulation type (ready-to use) and the application mode of the product, no risk is expected for residents and bystanders.

3.4.5 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01mg/kg for deltamethrin in figs, as laid down in Reg. (EC) 396/2005, is not expected. Due to the no residue situation in figs, the use of FLYPACK FICUS (TM0043) in fig crop is unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended use.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Information on FLYPACK FICUS (TM0043) (KCA 6.8)

Crop	PHI for product code proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for product code proposed by zRMS
		deltamethrin	
Fig	NR	NR	NR

NR: not relevant

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant for FLYPACK FICUS (TM0043).

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

Considering the intended use for the product FLYPACK FICUS (TM0043), exposure of environmental compartments to the active substance is considered negligible. Consequently, no exposure calculations for environmental compartments are deemed necessary.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

Considering the intended use for the preparation FLYPACK FICUS (TM0043), exposure of environmental compartments to the active substance is considered negligible. Consequently, no risk assessment for birds, aquatic organisms, mammals, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants is deemed necessary.

The risk for bees and other non-target arthropods is considered acceptable when the following mitigation is respected:

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not applicable, see Environmental fate and behaviour above.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance deltamethrin is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

~~5.1.2~~ Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et règlementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique ***FLYPACK FICUS***

de la société *SEDQ, HEALTHY CROPS, S.L*

enregistrée sous le *n° 2023-1765*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1er août 2024,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	FLYPACK FICUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SEDQ, HEALTHY CROPS, S.L C/Llull 41 08005 BARCELONE Espagne
Formulation	Piège prêt à l'emploi (PE)
Contenant	15 mg/piège - deltaméthrine
Numéro d'intrant	488-2023.01
Numéro d'AMM	2219995
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. À titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 août 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 24/10/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	**Contenance**
Sachets en polyéthylène basse densité	1 ; 2 ; 5 ; 20 ; 25 ; 40 ; 50 ; 80 ; 100 ; 120 ; 160 ou 240 couvercles par sachet
Sachets en polyéthylène basse densité	1 ; 2 ; 5 ; 20 ; 25 ; 40 ; 50 ; 80 ; 100 ; 120 ; 160 ou 240 bases par sachet
Sachets multicouches en polyéthylène / polyamide / éthylène alcool vinylique	1 ; 2 ; 5 ; 20 ; 25 ; 40 ; 50 ; 80 ;100 ;120 ; 160 et 240 distributeurs Ficuslab A par sachet
Sachets multicouches en polyéthylène / polyamide / éthylène alcool vinylique	1 ; 2 ; 5 ; 20 ; 25 ; 40 ; 50 ; 80 ; 100 ; 120 ; 160 et 240 distributeurs Ficuslab H par sachet
Sachets multicouches en polyéthylène / polyamide / éthylène alcool vinylique	1 ; 2 ; 5 ; 20 ; 25 ; 40 ; 50 ; 80 ; 100 ; 120 ; 160 ; 240 pièges assemblés par sachet

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	**Mention de danger**
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la règlementation en vigueur. **Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions**.	

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Liste des usages autorisés
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12303104 Figuier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	**80 pièges/ha**	**2/an**	à partir du stade BBCH 51	-	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur mouche noire des figues (*Silba adipata*) Intervalle minimum entre les applications : 150 jours.							

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Le produit contenant de la deltaméthrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Lors de la manipulation des pièges :

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Délai de rentrée:

- Non nécessaire.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Compte tenu de la méthode d'application du produit, il n'est pas nécessaire de fixer de délai avant récolte pour les usages autorisés.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- Retirer les pièges au plus tard au moment de la récolte des fruits afin d'éviter toute exposition inutile des insectes pollinisateurs et autres arthropodes non-cibles.

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

SEDQ

FLYPACK FICUS

FLYPACK FICUS

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) n° XXXXXXX délivrée le XX/mm/aaaa

Détenteur AMM : SEDQ Healthy Crops S.L. - C./ Lull 41, 08005-Barcelone, Espagne (www.sedq.es).

Piège pour la lutte par piégeage massif de la mouche noire de la figue contenant 0.015 g de deltaméthrine (insecticide)

20 UNITÉS

CULTURES, USAGES & DOSES D'EMPLOI		
Figuier	Lonchaea aristella	50-80 pièges par hectare. 2 application/an (Intervalle entre les applications: 150 jours) Pose des pièges à partir du stade BBCH 51 (Apparition des boutons floraux)

- Chaque piège doit être placé dans le tiers supérieur de l'arbre.
- Le nombre de pièges recommandé est de 50-80/ha, en fonction de la pression exercée par les parasites et de l'historique des dégâts de l'exploitation.
- Les pièges doivent être suspendus à une branche de l'arbre à une hauteur de 1,50 à 2 m du sol du côté sud de l'arbre.
- Il est recommandé de procéder à une répartition homogène et alternée des pièges.
- Les pièges avec les diffuseurs correspondants doivent être placés quelques jours avant le début du vol des adultes soit à partir du 15 Mai et au plus tard début du mois de juin, et doivent être laissés jusqu'à la récolte.
- La durée de diffusion est de 150 jours.

Produit réservé à un usage exclusivement professionnel.

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/mrls/?event=search.pr

Élimination du produit et de l'emballage : Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. Retirer les pièges au moment de la récolte des fruits.

ATTENTION

Le produit contient de la deltaméthrine (0.015 g/couvercle), susceptible de provoquer des paresthésies. Éviter le contact avec la peau.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement
P280 Porter des gants de protection et des vêtements de protection.
P501 Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Délai de rentrée: Aucun

Protection de l'opérateur: EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
Le port de la combinaison de travail ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiènes (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex. procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Protection de l'eau: SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Protection de la faune: Retirer les pièges au plus tard au moment de la récolte des fruits.

SEDQ Healthy Crops, S.L. C./ Lull,41, 08005 BARCELONA Espagne Tel +34 93 719 04 71
N° d'appel centre anti poison: 01 40 05 48 48 - **N° vert Phyt-attitude:** 08 00 88 78 87

REMARQUES: Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques et des applications pour lesquelles le produit est prévenu.
Conduisez, sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces ...
Le fabricant garantit la qualité de ces produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture.
La société ne sera pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

Les pièges doivent être conservés dans leur emballage d'origine à une température comprise entre 10 et 25 °C.

LOT DE FABRICATION: voir emballage
DATE DE FABRICATION: voir emballage